



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 agosto 2024
EMA/398828/2024
EMA/H/A-30/A-30/1527

Uso di Havrix [*virus dell'epatite A (inattivato, adsorbito), sospensione iniettabile*] da armonizzare nell'UE

Il 27 giugno 2024 l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) ha completato una revisione di Havrix e denominazioni associate raccomandando modifiche alle informazioni sulla prescrizione al fine di armonizzare le modalità di utilizzo del medicinale nell'UE.

Che cos'è Havrix?

Havrix è un vaccino utilizzato per proteggere adulti e bambini dall'infezione causata da virus dell'epatite A. Il vaccino contiene il virus dell'epatite A inattivato (ucciso) e non può causare la malattia. Diverse formulazioni di Havrix sono disponibili per l'uso nei bambini (Havrix 720 junior) e negli adulti (Havrix 1440 adulti).

Havrix è autorizzato in tutti gli Stati membri dell'UE ad eccezione della Croazia, più la Norvegia e l'Islanda.

La ditta che commercializza Havrix è il gruppo di società GlaxoSmithKline Biologicals.

Perché è stata condotta una revisione su Havrix?

Havrix è stato autorizzato nell'UE tramite procedure nazionali. Ne sono risultate discrepanze tra gli Stati membri per quanto riguarda le modalità di utilizzo del medicinale, come emerge dalle differenze rilevate nelle informazioni relative alla prescrizione [riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), etichettatura e foglio illustrativo] nei paesi in cui il medicinale è in commercio.

Il 21 agosto 2023 il gruppo di società GlaxoSmithKline Biologicals ha deferito la questione all'EMA ai fini dell'armonizzazione delle informazioni sul prodotto per Havrix nell'UE.

Qual è il risultato della revisione?

Dopo aver esaminato i dati disponibili sull'uso di Havrix, l'Agenzia ha concluso che il riassunto delle caratteristiche del prodotto dovesse essere armonizzato. Le parti armonizzate includono:

4.1 Indicazioni terapeutiche

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Havrix può essere usato negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire da 1 anno di età per proteggere dall'infezione causata da virus dell'epatite A.

- Havrix 720 junior è usato in bambini di età compresa tra 1 e 15 anni e può essere usato anche per adolescenti di età fino a 18 anni inclusi;
- Havrix 1440 adulti è usato negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

Havrix deve essere utilizzato conformemente alle raccomandazioni ufficiali.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per la vaccinazione primaria, gli adulti, gli adolescenti e i bambini devono ricevere una singola dose del vaccino, iniettata nel muscolo della parte superiore del braccio. Per i bambini piccoli, il vaccino deve essere somministrato nella parte anteriore esterna della coscia se il muscolo della parte superiore del braccio non è sufficientemente sviluppato.

La vaccinazione primaria deve essere somministrata almeno due, e preferibilmente quattro, settimane prima che presumibilmente il paziente entri in contatto con il virus.

Si raccomanda una dose di richiamo di Havrix che deve essere somministrata a distanza di 6-12 mesi dalla prima vaccinazione, ma può essere somministrata fino a 5 anni dopo.

Havrix non deve essere iniettato nella regione glutea (natiche) e non deve in alcun caso essere iniettato per via endovenosa (in un vaso sanguigno). Inoltre, il vaccino non deve essere iniettato per via sottocutanea (sotto la pelle) e intradermica (nella pelle).

Havrix può essere usato in modo intercambiabile (sostituito) con altri vaccini inattivati contro l'epatite A.

Il paragrafo 4.4, Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego, comprende informazioni che sottolineano che, in via eccezionale e se in conformità con le raccomandazioni ufficiali, Havrix può essere somministrato per via sottocutanea in pazienti affetti da trombocitopenia (bassi livelli di piastrine, componenti che contribuiscono alla coagulazione del sangue) o da un disturbo emorragico.

4.3 Controindicazioni

Havrix non deve essere somministrato a pazienti allergici al principio attivo contenuto nel vaccino o a uno qualsiasi degli altri suoi ingredienti. Inoltre, non deve essere utilizzato da pazienti allergici a neomicina (un antibiotico) o a formaldeide (un conservante utilizzato in alcuni medicinali e vaccini) e da pazienti che hanno avuto una reazione allergica a qualsiasi vaccino contro l'epatite A.

Altre modifiche

Altri paragrafi armonizzati del riassunto delle caratteristiche del prodotto includono il paragrafo 4.4 (Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego), il paragrafo 4.5 (Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione), il paragrafo 4.6 (Fertilità, gravidanza e allattamento), il paragrafo 4.7 (Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari), il paragrafo 4.8 (Effetti indesiderati), il paragrafo 4.9 (Sovradosaggio), il paragrafo 5.1 (Proprietà farmacodinamiche), il paragrafo 5.2 (Proprietà farmacocinetiche) e il paragrafo 5.3 (Dati preclinici di sicurezza).

Il foglio illustrativo sarà aggiornato di conseguenza.

Le informazioni modificate per i medici e i pazienti sono disponibili [qui](#).

Ulteriori informazioni sulla procedura

La revisione di Havrix è stata avviata il 14 settembre 2023 su richiesta del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, il gruppo di società GlaxoSmithKline Biologicals, a [norma dell'articolo 30 della direttiva 2001/83/CE](#).

La revisione è stata condotta dal comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'EMA, che è responsabile delle questioni relative a tali medicinali.

Il 26 agosto 2024 la Commissione europea ha adottato una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE per attuare tali modifiche.